

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
分担研究報告書

世界保健機関（WHO）合同外部評価（JEE）に向けた国内の健康危機管理体制の評価：  
医薬品安全に関する健康危機管理の国内体制に関する検討

研究分担者 氏名 斎藤 嘉朗 国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部

研究要旨：日本が世界保健機関によるIHRコアキャパシティ体制の強化のための合同外部評価を受け入れるに際し、国内の健康危機の検知体制の中で、医薬品安全に関して、我が国のサーベイランス体制を明らかにし、自己評価のための英文資料題材を作成し提供した。国内の医薬品による副作用報告制度として、医薬品医療機器等法に基づく報告制度が存在し、医薬品健康危機管理実施要領と共に運用されることによって、医薬品による健康危機が、我が国の健康危機サーベイランスの一部として機能していた。

#### A. 研究目的

改正国際保健規則（IHR）に基づくコア・キャパシティ構築を強化するため、従来の自己評価方式から外部評価の視点（合同外部評価；JEE）を加えた、新たな「モニタリング・評価枠組み」へと移行しつつある。2018年2月末に我が国もJEEを受け入れる事を正式決定した事を受け、自己評価書を取りまとめることになった。しかし、公衆衛生危機管理体制について国際的基準に基づき国の体制を総括的に評価するのは初の試みである。また、評価項目は19項目もの分野があり、様々な分野（省庁・部局）が関係しており、従来の国内行政には馴染みが無いテーマや、従来の枠組みに跨る領域も含まれており、これまで検討をしたことのない視点での評価が含まれる。その中で、外部評価で正当な評価を得るためには、幅広い分野にわたる専門的知見と評価に関する国際的な動向を踏まえた適切な自己評価書を取りまとめる必要がある。一方でWHOが示す評価指標も未成熟な部分があり、専門的知見からの評価手法の妥当性に関するフィードバックを先進国として行う責任もある。本研究は、JEEの実施に関する国際的動向を明ら

かにし、評価体制と評価手法を確立することを目的とする。

特に本分担研究では、健康危機の検知体制の中で、医薬品安全に関して、我が国のサーベイランス体制を明らかにし、自己評価のための英文資料題材を提供する事を目的とした。

#### B. 研究方法

文献的レビューおよび、医薬・生活衛生局医薬安全対策課と協議の上、国内の副作用報告制度を企業からの報告、医薬関係者からの報告に分けて現状の体制を整理した。

（倫理面への配慮）

本研究は、動物実験の実施を含まない。また、個人情報等を扱う性質のものではなく、特段倫理的配慮を必要とする事項はない。

#### C. 研究結果

企業（製造販売業者）からの副作用報告制度として、医薬品医療機器等法第68条の10第1項、医薬関係者からの報告体制として、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の事項を整理し、英文のパワーポイント資料を作成した（資料II

-2-1)。また、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20に記載されている企業からの報告において報告義務のある副作用（重篤副作用）についての説明を加えた。

#### D. 考察

本研究では、医薬品医療機器等法に定められる副作用報告制度について国内の制度に関する解説資料を作成した。本件が最も関係するJEEの評価項目がD3:報告である。様々な健康危機事象の集約・評価体制が求められるが、その中で医薬品に関する事象は重要な健康危機事象の一つであると考えられる。JEEの内部評価書を公開している国はわずかだが（外部評価書は必ず公開されるがサマリーであり詳細は記載されない）、公開している米国では副作用報告もその健康危機に関する報告体制として挙げていた。国内では、さらにこれらの法に基づく報告体制をベースとした医薬品健康危機管理実施要領が整備され、国内窓口（NFP）を務める厚生科学課への報告体制が整備されている。これと併せて健康危機サーベイランスの一事象として医薬品の副作用報告が位置付けられていることが明らかであるといえよう。

#### E. 結論

国内の医薬品による副作用報告制度として、医薬品医療機器等法に基づく報告制度が存在し、医薬品健康危機管理実施要領と共に運用されることによって、医薬品による健康危機が、我が国の健康危機サーベイランスの一部として機能している。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

特に無し

##### 2. 学会発表

###### 1. 副作用回避へのバイオマーカー

情報の応用と課題, 斎藤嘉朗, 第55回日本癌治療学会学術集会, 2017/10/20日, 国内.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

特に無し

##### 2. 実用新案登録

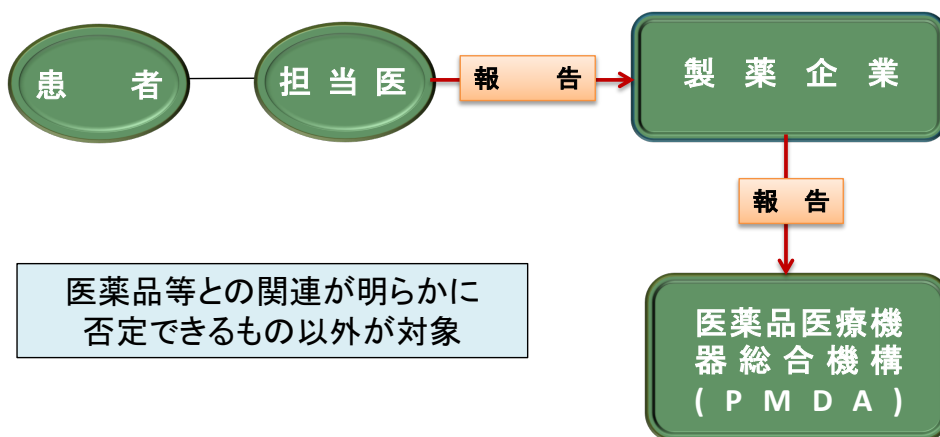
特に無し

##### 3. その他

特に無し

## 副作用報告制度（企業からの報告）

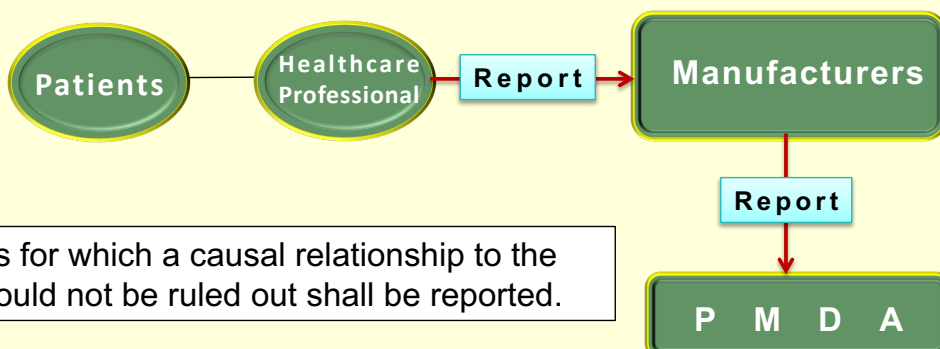
医薬品医療機器等法第68条の10第1項：承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等に関する事項で厚生労働省令で定めるもの（次項）を知ったときは、その旨を厚生労働大臣（報告窓口：PMDA）に報告しなければならない。



## Adverse Reaction reporting system by Marketing Approval Holder (MAH)

Article 68-10 (1) on “*The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices*” :

[summary] When MAH for pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics, medical devices or regenerative medicine products learn of the occurrence (refer to the next page for cases that should be reported) of any disease, disability or death suspected to be caused by adverse reactions for using of such products or the occurrence of any infectious disease which would derive from the products, they shall report the information to PMDA on behalf of the Minister of HLW.



## 企業からの報告において 報告義務のある副作用(重篤副作用)とは

### 医薬品医療機器等法施行規則第228条の20

医薬品等の副作用・感染症によるものと疑われるもののうち以下のものは15日又は30日以内に報告することとされている。

- ①死亡
- ②障害
- ③死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥後世代における先天性の疾病又は異常

## MAH's obligation to report serious cases (adverse reactions or infections) to PMDA

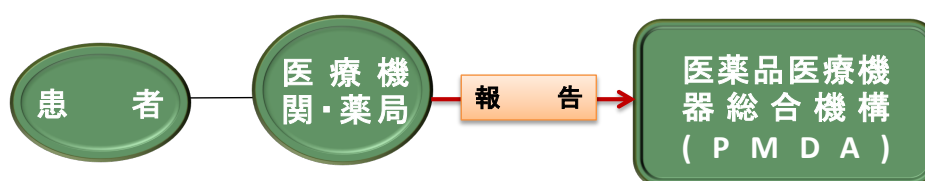
Article 228-20 (1) on "Enforcement Regulations of the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices"

[summary] As for following serious cases among adverse reactions or infections suspected the causal relationship to products, MAH is obligated to report them to PMDA within 15 days or 30 day.

- ① Death.
- ② Disability.
- ③ Any events possibly leading to death or disability.
- ④ Any case which requires hospitalization for treatment or prolongs the duration of hospitalization.
- ⑤ Any other serious cases involving items ① through ④ above.
- ⑥ A congenital disease or abnormality in the offspring of a treated patient.

## 副作用報告制度(医薬関係者からの報告)

医薬品医療機器等法第68条の10第2項: 薬局開設者、病院、診療所等の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣(報告窓口:PMDA)に報告しなければならない。



## Adverse Reaction reporting system by Healthcare Professionals

Article 68-10 (2) on “*The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices*” :

[summary] When healthcare professionals (proprietors of pharmacies; proprietors of hospitals or clinics for human beings or human-reared animals; or physicians, dentists, pharmacists, registered sales clerk, veterinarians and other healthcare professionals) learn of the occurrence of any disease, disability or death suspected to be caused by adverse drug reactions for using of medical products (pharmaceuticals, medical devices or regenerative medicine products) or the occurrence of any infectious disease which would derive from the products, the information which is deemed necessary to be reported in order to prevent the occurrence or spread of public health hazards, should be reported to PMDA on behalf of the Minister of HLW by them.



